CardioChek®



Markenanalyse Gerät

Tragbares Vollblut-Testsystem

Benutzerhandbuch

Merkanalystors

Draagbaar Volbloedtestsysteem-Handleiding

Analizzatori Brand

Sistema protatile per esami su sangue intero

Deutsch

Nederlandse

Italiano

CardioChek®

Markenanalyse Gerät

Tragbares Vollblut-Testsystem
Benutzerhandbuch

(CardioChek & CardioChek P•A)



Für den professionellen Einsatz
und den Eigengebrauch

Benutzerhandbuch

Deutsch

Deutsch

INHALTSVERZEICHNIS

Das CardioChek® Analysegerät

I. EINFÜHRUNG

Deutsch

Vielen Dank, dass Sie sich für das CardioChek Analysegerät von Polymer Technology Systems, Inc. (PTS) entschieden haben.

Das Analysegerät ist in zwei Ausführungen erhältlich: CardioChek und CardioChek P•A. Der CardioChek P•A verfügt über einen optionalen Drucker und kann mit allen PTS PANELS Test Strip verwendet werden, einschließlich aller Kombinations Test Strip (z. B. Lipid Panel, CHOL + GLU usw.).

Der CardioChek ist ein schnell arbeitendes, tragbares und verlässliches Vollblutanalysegerät. Das CardioChek-Teststystem besteht aus einem Analysegerät sowie PTS PANELS Test Strip und einem MEMo Chip, die separat erhältlich sind. Das System ist für die In-vitro-Diagnostik zur Untersuchung von Vollblut vorgesehen. Das System ermöglicht die rasche Messung verschiedener Blutkomponenten anhand von Proben geringen Volumens. Das CardioChek-Testsystem kann zum Nachweis von Lipiden (einschließlich Cholesterin, HDL-Cholesterin und Triglyceriden) und zur Untersuchung auf Diabetes und anderer Krankheitsbilder dienen.

Die CardioChek-Analysegeräte führen die Tests mithilfe der Reflektionsphotometrie durch. Bei dem Verfahren werden Farbveränderungen auf einem Test Strip nach der Anwendung von Blut ausgewertet.

Bevor Sie den ersten Test durchführen, lesen Sie bitte dieses Benutzerhandbuch und Packungsbeilage, der Test Strip, sorgfältig durch.
Auf diese Weise erhalten Sie alle erforderlichen Informationen für die Verwendung des Systems. Bitte vergessen Sie nicht, die beiliegende Garantiekarte einzusenden, damit wir Sie über alle Produktaktualisierungen informieren können.

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268 USA
+1-317-870-5610
www.cardiochek.com

Deutsch

II. VERWENDUNG DIESES BENUTZERHANDBUCHS

Dieses Handbuch enthält alle Informationen, die Sie für die korrekte Duchführung eines Tests benötigen. Weitere Informationen und detaillierte Daten zu den jeweiligen chemische Tests finden Sie in der Packungsbeilage der Test Strip. Diese Bedienungsanleitung ist in der Reihenfolge aufgebaut, in der ein Neuanwender die Informationen benötigen würde. Nachdem Sie das komplette Handbuch gelesen haben, können Sie die einzelnen Abschnitte gesondert für Informationen heranziehen.

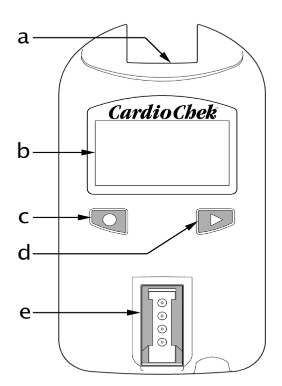
Wenn Sie Fragen zu diesem System haben, wenden Sie sich bitte an den PTS Kundendienst. Der Kundendienst bietet Unterstützung Montag bis Freitag von 8.00 – 17.00 Uhr Eastern Standard Time. Falls Sie Hilfe bei der Interpretation Ihrer Testergebnisse benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt oder an die Gesundheitsfachperson Ihres Vertrauens.

Bei Fragen oder Bedarf an Unterstützung für Ihr CardioChek Analysegerät erreichen Sie uns telefonisch unter:

PTS Kundendienst:
Geschäftszeiten: 8.00 - 17.00 Uhr, US-Ostküstenzeit
Montag - Freitag
+1-877-870-5610 (gebührenfrei innerhalb der USA)
+1-317-870-5610
Fax: +1-317-870-5608
E-Mail: inforequest@cardiochek.com

III. EINFÜHRUNG IN DAS SYSTEM CARDIOCHEK ANALYSEGERÄT

Das CardioChek Testsystem:
Dieses besteht aus dem Analysegerät, den PTS PANELS Test Strips und einem MEMo Chip. Wenn ein Bluttropfen auf den Test Strip aufgetragen wird, findet eine chemische Reaktion statt, die eine Farbveränderung bewirkt. Das Analysegerät misst die Farbreaktion und vergleicht den Wert mit der im MEMo Chip gespeicherten Kalibrierungskurve. Das Analysegerät wandelt den Farbmesswert in ein Testergebnis um und zeigt dieses auf dem Bildschirm an.



MEMo Chip-Steckplatz (a) Anschlussmöglichkeit für den MEMo Chip
Der Steckplatz für den MEMo Chip befindet sich oben am Analysegerät. Der MEMo Chip wird in diesen Steckplatz eingesetzt.

Display (b)
Auf dem Display sehen Sie Testergebnisse, Meldungen, Uhrzeit, Datum und gespeicherte Ergebnisse.

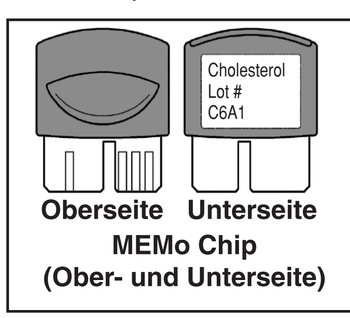
EINGABE-Taste (c)
Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder die aktuelle Menüauswahl zu bestätigen.

WEITER-Taste (d)
Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder die nächste Menüoption anzuzeigen.

Test Strip-Einsatzöffnung (e)
Die Einsatzöffung für den Test Strip befindet sich unten an der Vorderseite des Analysegeräts. Der Test Strip wird mit dem Blutapplikator voran, nach oben zeigent in die Einsatzöffnung eingeschoben.

III. EINFÜHRUNG IN DAS SYSTEM CARDIOCHEK ANALYSEGERÄT, fortgesetzt

Der MEMo Chip
Jede Packung PTS PANELS Test Strip enthält einen farbcodierten MEMo Chip.



MEMo Chip (Ober- und Unterseite)

MEMo Chip
Der farbcodierte MEMo Chip enthält die Einstellungen für alle tests.
Auf der Oberseite des MEMo Chip befindet sich eine Fingerkerbe. Auf der Unterseite befindet sich ein Etikett mit dem Namen des Tests und der Chargen-nummer.

Wozu dient der MEMo Chip?
Wenn Sie den MEMo Chip mit der Fingerkerbe nach oben in das CardioChek einsetzen, geschieht folgendes:

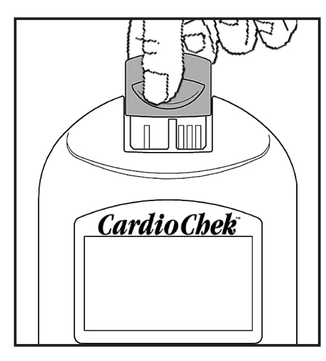
- Der MEMo Chip übermittelt dem Analysegerät, welche(r) Test(s) durchgeführt werden soll(en).
- Er enthält die Kalibrierungskurve und den Chargennummerncode für die jeweilige Test Strip charge.
- Er kontrolliert die Testsequenzen und die zeitliche Abstimmung.
- Er legt den Messbereich für den Test fest.
- Das Haltbarkeitsdatum des Test Strip wird gelesen.

Der MEMo Chip enthält die korrekten Einstellungen für die von Ihnen verwendete Test Strip-Produktionsserie.

Richtlinien für die Verwendung des MEMo Chip:

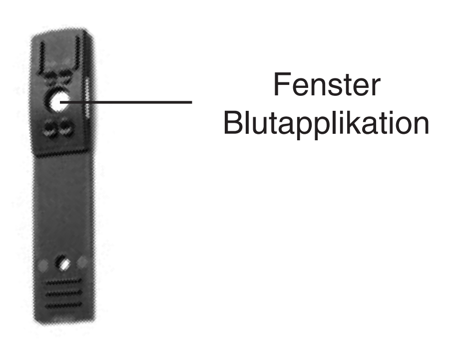
- Während eines Tests muss sich der MEMo Chip im Steckplatz befin den.
- Verwenden Sie nur den MEMo Chip, der in dem jeweiligen Test Strip zylinder erhalten ist. Der Chargennummerncode auf dem Test Strip zylinder muss mit dem Chragennummerncode des MEMo Chips und dem vom Analysegerät angezeigten Code übereinstimmen.
- Wenn das Haltbarkeitsdatum des MEMo Chip überschritten ist, zeigt das Analysegerät die Meldung *CHARGE VERFALL* an.
- Sollte Ihr MEMo Chip verloren gegangen sein oder fehlen, wenden Sie sich bitte zwecks Ersatzes an den PTS-Kundendienst.

III. EINFÜHRUNG IN DAS SYSTEM CARDIOCHEK ANALYSEGERÄT, fortgesetzt



Verwendung des MEMo Chip (Fortsetzung):
Der Steckplatz für den MEMo Chip befindet sich oben in der Mitte des Analysegeräts. Der MEMo Chip wird mit nach oben weisender Fingerkerbe in den Steckplatz eingesetzt. Drücken Sie den MEMo Chip behutsam, aber fest und vollständig in den Steckplatz. **WICHTIG:** Achten Sie darauf, den Stecker nicht zu verbiegen.

PTS Test Strip
Um mit dem CardioChek einen Bluttest durchzuführen, verwenden Sie die speziellen Test Strip für die jeweiligen Testarten. Sollte Ihr MEMo Chip verloren gegangen sein oder fehlen, wenden Sie sich bitte zwecks Ersatzes an den PTS-Kundendienst. Es findet eine chemische Reaktion statt, durch die eine Farbveränderung verursacht wird. Das Analysegerät misst die Farbreaktion und vergleicht den Wert mit der im MEMo Chip gespeicherten Kalibrierungskurve. Das Analysegerät wandelt den Farbmesswert in ein Testergebnis um und zeigt dieses auf dem Bildschirm an. Jede Packung PTS PANELS Test Strip zylinder enthält eine Packungsbeilage, in der Bedienungsanleitung und besondere Informationen zu jedem Test Strip aufgeführt sind. Bitte lesen Sie die Anleitungen vor der Durchführung des Tests sorgfältig durch.



PTS PANELS Test Strip

IV. INBETRIEBNAHME

Verwendung und Wechseln der Batterien

Der CardioChek benötigt zwei (2) hochwertige alkalische AAA 1,5 Volt-Batterien.

Wann müssen die Batterien gewechselt werden?

Wenn die Batterien gewechselt werden müssen, gibt das Analysegerät eine entsprechende Meldung aus. Wird BATT TAUSCHEN auf dem Display angezeigt, können keine weiteren Tests mehr durchgeführt werden, bevor die Batterien gewechselt wurden. Tauschen Sie die Batterien stets durch hochwertige Alkalibatterien aus. Sie sollten generell Ersatzbatterien zur Hand haben. Um die Batterielebensdauer zu verlängern, nehmen Sie den Test Strip aus dem Gerät, sobald das Ergebnis angezeigt wird. Die Einstellungen der Uhrzeit und des Datums und die Ergebnisse werden beim Wechseln der Batterien nicht aus dem Speicher gelöscht.

Einsetzen und Wechseln der Batterien:

1. Öffnen Sie die Batterieklappe auf der Rückseite des CardioChek, indem Sie auf die Klappe drücken und sie in Pfeilrichtung schieben (in Richtung des MEMo Chip-Steckplatzes).
2. Nehmen Sie die alten Batterien aus dem Fach und entsorgen Sie sie vorschriftsgemäß.
3. Setzen Sie die neuen Batterien so in das Batteriefach ein, dass der Pluspol (+) der oberen Batterie nach links und der Pluspol (+) der unteren Batterie nach rechts zeigt, wie es die Markierungen auf der Innenseite des Batteriefaches vorgeben.
4. Schließen Sie die Batterieklappe. Stellen Sie sicher, dass Sie die Batterien korrekt eingesetzt haben, indem Sie eine der beiden Tasten auf der Vorderseite des Analysegerätes drücken, um den CardioChek einzuschalten.

WARNHINWEIS! Entsorgen Sie die alten Batterien vorschriftsgemäß.

IV. INBETRIEBNAHME, fortgesetzt

Tasten

EINGABE-Taste  

Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder die aktuelle Menüauswahl zu bestätigen.

WEITER-Taste

Drücken Sie diese Taste, um das Analysegerät einzuschalten oder um die nächste Menüoption zu wählen.

Ausschalten des Analysegerätes:

Aufgrund der automatischen Abschaltefunktion haben die Batterien eine längere Lebensdauer. Nach drei Minuten Leerlaufzeit (ohne Einführung eines Test Strips) führt der Analysator einen 10-sekündigen Countdown durch und schaltet sich dann ab. Um das Abschalten zu verhindern, eine beliebige Taste drücken. Um das Gerät auszuschalten, beide Tasten unter einer der folgenden Menü-Überschriften drei Sekunden lang gleichzeitig drücken: RUN TEST (Lauftest), MEMORY (Speicher), UTILITY (Dienstprogramm) bzw. USER SET (Anwendereinstellung).

Wenn Sie das Analysegerät zum ersten Mal einschalten, müssen Sie die Sprache, das Datum und die Uhrzeit einstellen.

Einstellen der Sprache

Im Sprachmenü können Sie folgenden Sprachen auswählen: Englisch (ENGLISH), Deutsch (DEUTSCH), Italienisch (ITALIANO), Französisch (FRANCAIS), Spanisch (ESPANOL) und Portugiesisch (PORTUGES).

Einstellen der Sprache:

1. Schalten Sie das Analysegerät ein, indem Sie eine der Tasten drücken (EINGABE oder WEITER).
2. Auf dem Display wird SPRACHE angezeigt. Drücken Sie EINGABE.
3. Auf dem Display wird ENGLISH angezeigt. Drücken Sie die Taste EINGABE, wenn Sie Englisch als Spracheinstellung wünschen.
4. Zum Einstellen der Zeit, gehen Sie zu How to Set the Time **(Einstellen der Zeit).**

IV. INBETRIEBNAHME, fortgesetzt

Ändern der Spracheinstellung:

1. Warten Sie, bis sich das Analysegerät automatisch ausschaltet oder nehmen Sie die Batterien heraus und setzen Sie sie wieder ein.
2. Halten Sie die Taste EINGABE während der Einschaltphase für etwa fünf Sekunden gedrückt, bis auf dem Display SPRACHE angezeigt wird.
3. Drücken Sie EINGABE. Drücken Sie die Taste WEITER, um durch die Sprachauswahl zu blättern.
4. Drücken Sie die Taste EINGABE, um die angezeigte Sprache auszuwählen. Auf dem Display wird ZEIT PROG angezeigt.

Einstellen der Uhrzeit:

1. Wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der Tasten (EINGABE oder WEITER), um das Gerät einzuschalten. (Falls die Meldung TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort.) Warten Sie, bis auf dem Display entweder MEMO CHIP EIN (es befindet sich kein MEMo Chip im Gerät) oder STREIFEN EIN (es befindet sich bereits ein MEMo Chip im Gerät) angezeigt wird. Drücken Sie WEITER. TESTEN wird angezeigt.
2. Drücken Sie die Taste WEITER, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
3. Drücken Sie EINGABE. Drücken Sie die Taste WEITER, bis ZEIT PROG angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Taste EINGABE. Das Uhrzeitformat wird angezeigt: 12/24STD.
5. Drücken Sie die Taste WEITER, um abwechselnd das 12-Stunden-Format und das 24-Stunden-Format anzuzeigen. Drücken Sie die Taste EINGABE, um das angezeigte Uhrzeitformat zu bestätigen. Auf dem Display wird STUNDE und die numerische Stundenanzeige angezeigt.
6. Hinweis: AM/PM in der oberen rechten Ecke des Displays.
7. Drücken Sie die Taste EINGABE, um die angezeigte Stunde zu bestätigen. Auf dem Display wird MINUTE und die numerische Minutenanzeige angezeigt.
8. Drücken Sie die Taste WEITER, um eine spätere Minute einzustellen.
9. Drücken Sie die Taste EINGABE, um die angezeigte Minute zu bestätigen. Auf dem Display wird ZEIT PROG angezeigt. Um das Datum einzustellen, fahren Sie mit Schritt 4, **Einstellen des Datums fort.**
10. Um den Vorgang abzubrechen, drücken Sie die Taste WEITER, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie EINGABE.
11. Drücken Sie die Taste WEITER, um zur Anzeige TESTEN zurückzukehren.

IV. INBETRIEBNAHME, fortgesetzt

Einstellen des Datums:

1. Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort. Falls das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der Tasten (EINGABE oder WEITER), um das Gerät einzuschalten. Warten Sie, bis MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN angezeigt wird.
2. Drücken Sie WEITER. TESTEN wird angezeigt.
3. Drücken Sie die Taste WEITER, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird. Drücken Sie EINGABE.
4. Drücken Sie die Taste WEITER, bis DATUM PROG angezeigt wird.
5. Drücken Sie die Taste EINGABE. Die numerische Monatsanzeige wird angezeigt:
6. Drücken Sie die Taste WEITER, um einen späteren Monat einzustellen.
7. Drücken Sie die Taste EINGABE, um den angezeigten Monat zu bestätigen. Auf dem Display wird TAG und die numerische Tagesanzeige angezeigt.
8. Drücken Sie die Taste WEITER, um einen späteren Tag einzustellen.
9. Drücken Sie die Taste EINGABE, um den angezeigten Tag zu bestätigen. Auf dem Display wird JAHR und die numerische Jahresanzeige angezeigt.
10. Drücken Sie die Taste WEITER, um ein späteres Jahr einzustellen.
11. Drücken Sie die Taste EINGABE, um das angezeigte Jahr zu bestätigen. Auf dem Display wird DATUM PROG angezeigt. Um die Einheiten einzustellen, fahren Sie mit Schritt 5, Einstellen der Einheiten fort.
12. Drücken Sie die Taste WEITER bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie EINGABE
13. Drücken Sie die Taste WEITER um zur Anzeige TESTEN zurückzukehren.

Einstellen der Einheiten:

Der CardioChek ist auf US-Einheiten (mg/dL) voreingestellt. Um die Ergebnisse in MMOL-Standardeinheiten (internationalen Standardeinheiten) (mmol/L) anzuzeigen, befolgen Sie die unten aufgeführten Schritte:

1. Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort. Falls das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der Tasten (EINGABE oder WEITER), um das Gerät einzuschalten. Warten Sie, bis MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN angezeigt wird.
2. Drücken Sie WEITER. TESTEN wird angezeigt.
3. Drücken Sie die Taste WEITER, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie EINGABE. Auf dem Display wird DRUCKEN angezeigt.
5. Drücken Sie die Taste WEITER, bis EINHEIT angezeigt wird.

IV. INBETRIEBNAHME, fortgesetzt

6. Drücken Sie EINGABE. Auf dem Display wird MG angezeigt. Wenn Sie internationale Einheiten wählen möchten, drücken Sie die Taste WEITER, damit MMOL angezeigt wird.
7. Drücken Sie die Taste EINGABE, um die Anzeige der Einheiten zu bestätigen. Auf dem Display wird EINHEIT angezeigt.
8. Drücken Sie die Taste WEITER bis EXIT angezeigt wird.
9. Drücken Sie die Taste EINGABE, um zur Anzeige BENUTZEREIN-STELLUNGEN zurückzukehren.
10. Drücken Sie die Taste WEITER, um zur Anzeige TESTEN zurück-zukehren.

Einstellen des Tons:
Die Voreinstellung des CardioChek P•A ist SUMMER EIN. Um den Ton ein- oder auszuschalten, befolgen Sie die unten aufgeführten Schritte:

1. Wenn TESTEN angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 3 fort. Falls das Analysegerät ausgeschaltet ist, drücken Sie eine der Tasten (EIN-GABE oder WEITER), um das Gerät einzuschalten. Warten Sie, bis MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN angezeigt wird.
2. Drücken Sie WEITER, TESTEN wird angezeigt.
3. Drücken Sie die Taste WEITER, bis NUTZEREINSTELLUNG angezeigt wird.
4. Drücken Sie die Taste WEITER, bis TON angezeigt wird.
5. Drücken Sie EINGABE. Auf dem Display wird TON AN oder TON AUS angezeigt.
6. Drücken Sie die Taste WEITER, um die Einstellung TON AUS oder TON AN auszuwählen.
7. Drücken Sie die Taste EINGABE, um die angezeigte Toneinstellung zu bestätigen.
8. Drücken Sie die Taste WEITER, bis EXIT angezeigt wird.
9. Drücken Sie die Taste EINGABE, um zur Anzeige NUTZEREIN-STELLUNG zurückzukehren.
10. Drücken Sie die Taste WEITER, um zur Anzeige TESTEN zurück-zukehren.

Einführung in den CardioChek P•A und das Druckersystem
Das CardioChek P•A Analysegerät (mit der Software-Version 2.20 und höher) unterstützt Drucken auf dem CardioChek P•A Thermo-drucker oder tragbaren Drucker in zwei Formaten, auf Etikett oder Papier. Zur Überprüfung der Cardio Chek P•A System Software, das Analysegerät durch Drücken einer der Tasten (ON) einschalten. Auf dem Bildschirm wird die Software-Version angezeigt.

IV. INBETRIEBNAHME, fortgesetzt

Einrichten des CardioChek P•A zum Drucken:
In den Bedienungsanleitungen und Betriebsanleitungen für jeden Drucker erfahren Sie sämtliche Einzelheiten.

1. Schalten Sie den CardioChek P•A durch Drücken einer der Tasten (ON) ein.
2. Drücken Sie die Eingabetaste, bis RUN TEST angezeigt wird.
3. Drücken Sie Next, bis USER SET angezeigt wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
4. PRINT (Drucken) wird angezeigt. Drücken Sie die Eingabetaste. MEDIA (Medien) wird angezeigt.
5. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Art des Druckmaterials auszuwählen (MEDIA). Wählen Sie L für LABEL (Etikett) bzw. P für PAPER (Papier). MEDIA (Medien) wird angezeigt. Hinweis: Das Gerät ist auf Etiketten (L) voreingestellt.
6. Drücken Sie die Taste WEITER, COPIES (Exemplare) wird angezeigt. Hinweis: Das Gerät ist auf ein Exemplar voreingestellt.
7. Drücken Sie die Eingabetaste, um COPIES (Exemplare) auszuwählen, drücken Sie die Taste Next um die Anzahl der Exemplare der zu druckenden Testergebnisse zu bestimmen. 1, 2 oder 3.
8. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Anzahl der zu druckenden Exemplare auszuwählen. COPIES (Exemplare) wird angezeigt.
9. Drücken Sie Next, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie die Eingabetaste.
10. Wiederholen Sie diesen Schritt, bis wieder RUN TEST angezeigt wird. Überzeugen Sie sich, dass der Netzschalter des Druckers ausgeschaltet (OFF) ist.
11. Verbinden Sie das Instrument mittels des Verbindungskabels mit dem CardioChek P•A Thermodrucker. Führen Sie das 9-stiftige Ende des Verbindungskabels in den Drucker ein. Führen Sie das andere Ende des Kabels in den MEMo Chip Anschluss des Analysegerätes ein.
12. Installieren Sie den MEMo Chip in das obere Ende des mit dem Analysegerät verbundenen Verbindungskabels.

IV. INBETRIEBNAHME, fortgesetzt

Das Drucken von Testergebnissen:
Nach dem Abschließen der Tests für den CardioChek P•A, wird automatisch die ausgewählte Anzahl an Exemplaren der Ergebnisse gedruckt.

Das Drucken von Ergebnissen aus dem Speicher:
(Bis zu 30 Testergebnisse pro chemischem Test; bis zu 10 Ergebnisse pro Kontrolltest)

1. Schalten Sie den CardioChek P•A durch Drücken einer der Tasten (ON) ein.
2. Drücken Sie im Menü RUN TEST auf Next.
3. Drücken Sie die Eingabetaste, bis RUN TEST angezeigt wird.
4. MEMORY (Speicher) wird angezeigt. Drücken Sie die Eingabetaste.
5. Drücken Sie die Eingabetaste um CHEM auszuwählen.
6. Drücken Sie Next um den Testtyp auszuwählen, z. B. LIPIDS.
7. Drücken Sie Next um Datum/Zeit um das Testergebnis, das Sie ausdrucken wollen, auszuwählen.
8. Drücken Sie die Eingabetaste, um die ausgewählte Anzahl Exemplare auszudrucken.
9. Ergebnisse von Kontrolltests können durch Auswählen von CONTROL anstatt CHEM und wie oben durch anschließende Auswahl der Art des Ergebnisses ausgedruckt werden.

V. ÜBERPRÜFEN DES SYSTEMS

Deutsch

Kontrollstreifen
Mit dem grauen Kontrollstreifen (der sich in der Transporttasche des Analysegerätes befindet) können Sie die Grundfunktionen der elektronischen und optischen Systeme des CardioCheks überprüfen. Dieser graue Kontrollstreifen enthält einen permanenten Farbstandard, der vom Analysegerät gelesen wird. Wenn der Kontrollstreifen nicht in Gebrauch ist, bewahren Sie ihn bitte in der Transporttasche des Analysegerätes auf. In den folgenden Fällen sollten Sie das Analysegerät überprüfen:

- Vor der ersten Testdurchführung.
- Wenn das Analysegerät fallen gelassen wurde.
- Wenn ein ungewöhnliches Testergebnis erzielt wird.

Verwendung des Gerätekontrollstreifens:

1. Schalten Sie das Analysegerät ein, indem Sie eine der Tasten drücken (EINGABE oder WEITER).
2. Wenn MEMO CHIP EIN oder TESTEN angezeigt wird, drücken Sie die Taste WEITER, bis NUTZEN angezeigt wird. Drücken Sie EINGABE.
3. Drücken Sie die Taste EINGABE, wenn KONTROLLSTREIFEN angezeigt wird.
4. Wenn STREIFEN EIN angezeigt wird, führen Sie den Kontrollstreifen mit der strukturierten Seite nach oben in die Test Strip-Einsatzöffnung ein.
5. Das Analysegerät sollte jetzt OK anzeigen. (Falls auf dem Display ABGELEHNT angezeigt wird, lesen Sie den HINWEIS am Ende dieses Abschnittes.) Entnehmen Sie den Kontrollsteifen und verstauen Sie ihn wieder in der Transporttasche des Analysegerätes.
6. Drücken Sie die Taste WEITER, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie EINGABE.
7. Drücken Sie die Taste WEITER, bis TESTEN angezeigt wird.
8. Drücken Sie EINGABE. Das Analysegerät ist jetzt bereit, Tests durchzuführen.

<u>**Hinweis**</u>: Falls das Analysegerät ABGELEHNT anzeigt:

1. Reinigen Sie die Test Strip Einsatzöffnung des CardioChek (wo der Streifen in das Analysegerät eingesetzt wird) mit einem weichen, fusselfreien und angefeuchteten Tuch. Siehe Abschnitt “Pflege und Reinigung”.
2. Überprüfen Sie, ob der Kontrollstreifen verschmutzt oder beschädigt ist. Nehmen Sie den Ersatz-Kontrollstreifen und wiederholen Sie den Vorgang.
3. Siehe Abschnitt “Fehlerbehebung”.

V. ÜBERPRÜFEN DES SYSTEMS, fortgesetzt

Qualitätskontrolle
Bei Kontrolllösungen (oder “Qualitätskontrollmaterialien”) handelt es sich um Lösungen, für die ein voraussichtlicher Analytkonzentrationsbereich festgelegt wurde. Kontrollen werden getestet, um die Leistung Ihres Testsystems zu überprüfen. CardioChek-Analysegerät, MEMo Chip und Test Strip. Verwenden Sie die Qualitätskontrollmaterialien von PTS.

PTS PANELS HDL-Kontrolllösungen REF/Kat.-Nr. 0722
PTS PANELS Multitest-Kontrolllösungen REF/Kat.-Nr. 0721
Die genauen Daten der Kontrolllösungen können Sie der jeweiligen Packungsbeilage entnehmen.

Wird dieses Testsystem von Klinikpersonal verwendet, so sind hinsichtlich der Verwendung von Qualitätskontrollmaterialien die Richtlinien und Vorschriften der jeweiligen Einrichtung zu befolgen.

WICHTIGER HINWEIS: Verwenden Sie keine Kontrolllösungen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Überprüfen Sie das auf die Kontrollflaschen aufgedruckte Ablaufdatum.

Anweisungen zur Durchführung eines Qualitätskontrolltests entnehmen Sie bitte Abschnitt Kontrolltest
Zur Durchführung eines Kontrolltests benötigen Sie Folgendes:

- CardioChek Analysegerät
- PTS PANELS Test Strip
- Qualitätskontrollmaterialien
- Anleitungen für die Qualitätskontrolle
- Informationsbeilage Qualitätskontrollbereich

VI. KONTROLLTEST

Kontrolltests

Kontrolltests, auch als Qualitätskontrolltests bezeichnet, werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass alle Komponenten des Testsystems einwandfrei funktionieren und zusammenarbeiten und dass die Testergebnisse innerhalb des Systembereichs genau und zuverlässig sind. Ein Qualitätskontrollmaterial (kurz "Kontrolle") ist eine Flüssigkeit, die einen sich bekanntermaßen innerhalb eines bestimmten Bereichs befindlichen Analyten enthält. Dieser Bereich wird mit dem Qualitätskontrollmaterial mitgeliefert oder ist online unter www.cardiochek.com verfügbar.

Durchführen eines Qualitätskontrolltests:

1. Setzen Sie den für die verwendete Test Strip charge geltenden MEMo Chip ein.
2. Drücken Sie eine der Tasten (EINGABE oder WEITER), um das Analysegerät einzuschalten.
3. Drücken Sie die Taste WEITER, bis auf dem Display NUTZEN angezeigt wird. Drücken Sie EINGABE.
4. Drücken Sie die Taste WEITER, bis KONTROL TESTEN angezeigt wird. Drücken Sie EINGABE.
5. Setzen Sie den Test Strip in das Analysegerät ein. Der CardioChek zeigt PROBE ZUGEBEN an. Sie können jetzt die Probe (die Kontrolllösung) auftragen.
   a. Verschließen Sie den Test Strip zylinder unmittelbar.
6. Nehmen Sie den Verschluss der Kontrolllösung ab und drehen Sie die Flasche auf den Kopf.
   a. DIE KONTROLLE MUSS NACH DEM ENTFERNEN AUS DEM FLÄSCHCHEN INNERHALB VON 10 SEKUNDEN AUF DEN Test Strip APPLIZIERT WERDEN.
7. Halten Sie die Flasche senkrecht, direkt über das Blutapplikationsfesnster des Test Strips

VI. KONTROLLTEST, fortgesetzt

Durchführen eines Qualitätskontrolltests (Fortsetzung):

8. Drücken Sie die Flasche zusammen, sodass sich ein kleiner Tropfen der Kontrolllösung bildet.
9. Lassen Sie den Tropfen Kontrolllösung auf das Blutapplikationsfenster des Test Strips tropfen. Berühren Sie den Test Strip nicht mit der Spitze der Flasche.
10. Verschließen Si die Flasche der kontrolllösung.
11. Für die meisten Tests werden die Ergebnisse nach ein bis zwei Minuten angezeigt.
12. Vergleichen Sie die Kontrollergebnisse mit den Werten auf der den Kontrollmaterialien beigefügten Beilage zum Qualitätskontrollbereich
13. Die Kontrollergebnisse werden ebenfalls im Speicher des Analysators gespeichert.
14. Um das Kontrolltestmenü zu verlassen, drücken Sie zweimal die Taste EINGABE. Auf dem Display wird KONTROL TESTEN angezeigt.
15. Drücken Sie die Taste WEITER, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie EINGABE.
16. Drücken Sie die Taste WEITER, bis TESTEN angezeigt wird.

Falls die Qualitätskontrollergebnisse nicht innerhalb des vorgegebenen Bereiches liegen:

1. Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Qualitätskontroll-Bereichskarte verwenden, indem Sie die Chargennummern und Level mit den von Ihnen verwendeten Kontrolllösungen und Test Strip vergleichen.
2. Stellen Sie sicher, dass das auf den Etiketten der Test Strip und Kontrolllösungen angegebene Verfallsdatum nicht überschritten wurde.
3. Stellen Sie sicher, dass der MEMo Chip der Test Strip-Produktionsreihe entspricht.
4. Wiederholen Sie den Test mit neuen Materialien.
5. Wenden Sie sich an unseren Kundendienst.

VII. DURCHFÜHREN EINES TESTS

Deutsch

Bluttests
Jede Test Strip packung enthält eine Packungsbeilage. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage für den Test Strip zusammen mit diesem Abschnitt der Bedienungsanleitung sorgfältig und vollständig, bevor Sie mit dem Testen beginnen.

Testzubehör
Zur Durchführung eines Bluttests benötigen Sie Folgendes:

- CardioChek Analysegerät
- PTS PANELS Test Strips
- MEMo Chip
- Stechhilfe
- Sterile Lanzette
- Kapillarblut-Entnahmekanüle oder Pipette
- Gaze oder Tupfer
- Mit Alkohol abwischen (optional)

Für Tests mit dem Analysegerät wird Vollblut benötigt. Setzen Sie das Analysegerät keiner direkten Lichteinstrahlung aus. Siehe Abschnitt “Pflege und Reinigung”.

Nützliche Hinweise für die Entnahme eines geeigneten Blutstropfens:

1. Wärmen Sie die Finger an, um die Blutzirkulation zu verbessern.
2. Der Patient sollte den Arm kurz an der Seite herabhängen lassen, damit das Blut in die Fingerspitzen fließen kann.
3. Weisen Sie den Patienten an, die Hände in warmem Seifenwasser zu waschen, gut abzuspülen und vollständig abzutrocknen. Falls Sie Alkohol zum Abwischen verwenden, lassen Sie den Finger, vor dem Stich zur Blutentnahme, an der Luft trocknen.

Entnahme einer Blutprobe:
Gehen Sie wie folgt vor, um einen Blutstropfen zu entnehmen:

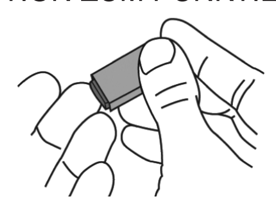
1. Achten Sie darauf, dass Ihre Finger völlig trocken sind.
2. Verwenden Sie eine neue, sterile Einweglanzette, um in den

VII. DURCHFÜHREN EINES TESTS, fortgesetzt

Entnahme einer Blutprobe Fortsetzung:

3. Punktieren Sie die Fingerbeere seitlich, nicht in der Mitte. Siehe Foto unten.

KORREKTE POSITION ZUM PUNKTIEREN DES FIGERS



4. Um einen Blutstropfen zu erhalten, drücken Sie den Finger behutsam zusammen. Beginnen Sie damit nah an der Handfläche und gehen Sie weiter in Richtung Fingerspitze. Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit Gaze ab, und verwenden Sie für den Test den zweiten Blutstropfen. Der Blutstropfen sollte vom Finger herabhängen, damit das Blut leichter mit einer Kapillarblut-Entnahmekanüle aufgenommen oder direkt auf den Test Strip aufgetragen werden kann.
5. Informationen zum Auftragen und zur Menge der Probe entnehmen Sie bitte den Anweisungen auf der Packungsbeilage der jeweiligen Test Strip. Verwendung einer Kapillarpipette gewährleistet, dass eine ausreichende Menge Blut auf den Test Strip appliziert wurde.
6. Stellen Sie sicher, dass der Test Strip bis zum Anschlag in die Test Strip-Einsatzöffnung eingeführt wurde.
7. Verwenden Sie den Test Strip und die Lanzette nur einmal. Entsorgen Sie diese ordnungsgemäß.

Klinikpersonal: Wird das Analysegerät für Tests bei mehreren Patienten verwendet, befolgen Sie die für Ihre Einrichtung geltenden Anweisungen zur Vorbeugung von Infektionen.
Vorsichtmaßnahmen: Handhaben und entsorgen Sie alle Materialien, die mit Blut in Kontakt kommen, gemäß den allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen und Richtlinien.

VII. DURCHFÜHREN EINES TESTS, fortgesetzt

Durchführen eines Tests:

1. Setzen Sie den für die verwendete Test Strip charge vorgesehenen MEMo Chip ein.
2. Setzen Sie den MEMo Chip mit der Fingerkerbe (Oberseite) nach oben ein, sodass die Chargennummer nach unten weist.
3. Schalten Sie das CardioChek ein, indem Sie eine der Tasten drücken (EINGABE oder WEITER).
4. Wenn STREIFEN EIN angezeigt wird, führen Sie den Test Strip bis zum Anschlag in die Test Strip-Einsatzöffnung ein.
5. Entnehmen Sie gemäß den Anweisungen einen Blutstropfen.
6. Wenn PROBE ZUGEBEN angezeigt wird, tragen Sie das Blut auf den Test Strip auf. Informationen zum Auftragen und zur Menge der Probe entnehmen Sie bitte den Anweisungen auf der Packungsbeilage der jeweiligen Test Strip.
7. Für die meisten Tests werden die Ergebnisse innerhalb von zwei Minuten angezeigt.
8. Entnehmen Sie den Test Strip und entsorgen Sie ihn.
9. Wenn kein neuer Test Strip eingesetzt wird, schaltet sich das Analysegerät nach drei Minuten Leerlauf automatisch aus.

Wichtig: Lassen Sie keinen gebrauchten Test Strip bzw. Überprüfungsstreifen in der Test Strip-Öffnung des Analysators.

*Alternativ kann der Teststreifen innerhalb von 10 Sekunden, NACHDEM das Blut auf den Streifen aufgebracht worden ist, in das Analysegerät eingesetzt werden, wenn das Blut direkt von einem Finger auf den Streifen aufgebracht wird. Berühren Sie mit einem am Finger hängenden Tropfen Blut das Blutapplikationsfenster des Teststreifens. Der Bluttropfen muss das Fenster vollständig ausfüllen. Führen Sie den Streifen in das Analysegerät ein. In ca.
ein bis zwei Minuten können Sie das Ergebnis ablesen.

VII. DURCHFÜHREN EINES TESTS, fortgesetzt

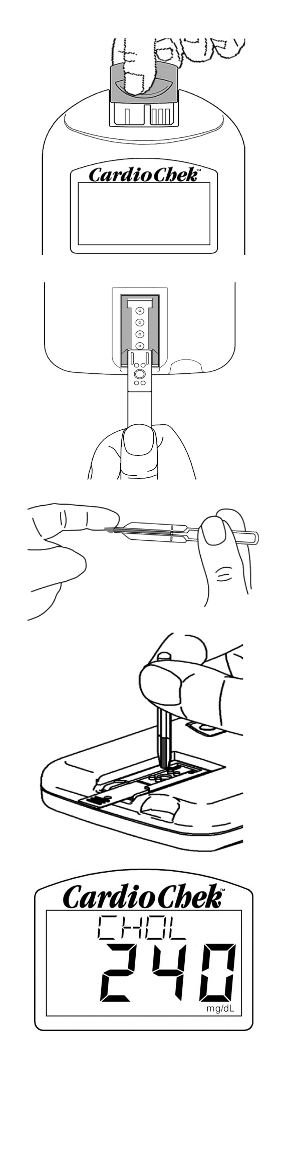
Test-Kurzanleitung

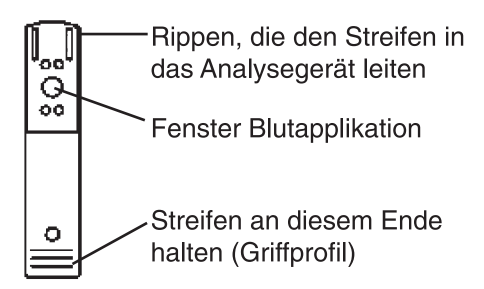
1. *Setzen Sie den MEMo Chip mit der Chargennummer ein, die mit dem Test Streifenzylinder übereinstimmt. Drücken Sie eine der Tasten (***EINGABE** *oder* **WEITER***), um das Cardio-Chek einzuschalten. Das Analysegerät zeigt den Code an.*

2. *Wenn INSERT STRIP (Streifen einführen) angezeigt wird, halten Sie den Streifen an dem Griffprofil (erhobenen Linien) und führen Sie ihn so weit, wie möglich, in den Analysator ein.*

3. *Wenn APPLY SAMPLE (Probe applizieren) angezeigt wird, applizieren Sie die Vollblutprobe* mit einer Kapillarpipette in das Blutapplikationsfenster.*

4. *Innerhalb von zwei Minuten wird das Ergebnis auf dem Display angezeigt. Entnehmen Sie den Test Strip und entsorgen Sie ihn. Tragen Sie auf einen gebrauchten Test Strip keinesfalls erneut Blut auf.*





* *Informationen zum Auftragen und zur Menge der Probe entnehmen Sie bitte den Anweisungen auf der Packungsbeilage der jeweiligen Test Strip.*

VIII. SPEICHER

Die Testergebnisse werden automatisch im Spreicher des Analysegerätes abgelegt. CardioChek kann bis zu 30 Ergebnisse von jedem chemischen Test und mindestens 10 Ergebnisse von jedem Kontrolltest speichern. Jedes Testergebnis wird mit Uhrzeit und Datum angezeigt. Im Speicher abgelegte Ergebnisse gehen beim Wechseln der Batterie nicht verloren.

Abrufen der im Speicher abgelegten Ergebnisse:

1. Drücken Sie eine der Tasten (EINGABE oder WEITER), um das Analysegerät einzuschalten. Warten Sie, bis MEMo Chip EIN oder STREIFEN EIN angezeigt wird.
2. Drücken Sie die Taste WEITER, bis SPEICHER angezeigt wird.
3. Drücken Sie EINGABE. MESSWERTE wird angezeigt.
4. Drücken Sie die Taste EINGABE & die Taste WEITER, um das gewünschte Ergebnis auszuwählen. (Hinweis: Der Testname wird erst angezeigt, nachdem der chemische Test mindestens einmal durchgeführt wurde.)
5. Drücken Sie die Taste EINGABE, um die Testergebnisse mit Uhrzeit und Datum anzuzeigen.
   a. Um die Kontrollergebnisse abzurufen, drücken Sie die Taste WEITER, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie EINGABE. Drükken Sie die Taste Next , bis KONTROLLLÖSUNG angezeigt wird.
   b. Drücken Sie die Taste EINGABE, wenn der gewünschte Kontrolltest angezeigt wird.
   c. Um zum Beispiel die Ergebnisse des Lipidprofils abzurufen, drükken Sie im Menü MESSWERTE die Taste WEITER, bis LIPIDE angezeigt wird, und anschließend auf EINGABE. Daraufhin werden Uhrzeit und Datum angezeigt. Drücken Sie die Taste EINGABE, wenn Uhrzeit und Datum des gewünschten Tests angezeigt werden. Drücken Sie die Taste WEITER, um durch die Ergebnisse zu blättern.
6. Um den Vorgang zu beenden, drücken Sie die Taste WEITER, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie dann die Taste EINGABE. Wiederholen Sie diesen Schritt, bis auf dem Display TESTEN angezeigt wird.

Löschen der im Speicher abgelegten Ergebnisse:

1. Drücken Sie eine der Tasten (EINGABE oder WEITER), um das Analysegerät einzuschalten. Warten Sie, bis MEMO CHIP EIN oder STREIFEN EIN angezeigt wird.
2. Drücken Sie die Taste WEITER, bis NUTZEN angezeigt wird. Drücken Sie EINGABE.
3. Drücken Sie die Taste WEITER, bis SPEICHER LOESCHEN angezeigt wird. Drücken Sie EINGABE.
4. Drücken Sie die Taste WEITER, bis auf dem Display LOE JA angezeigt wird. Drücken Sie EINGABE. Auf dem Display wird LOESCHEN, GELOESCHT und dann SPEICHER LOESCHEN angezeigt.
5. Um den Vorgang zu beenden, drücken Sie die Taste WEITER, bis EXIT angezeigt wird. Drücken Sie dann die Taste EINGABE. Drücken

Deutsch

IX. PFLEGE UND REINIGUNG

Lagerung und Handhabung

- Das CardioChek ist ein empfindliches elektronisches Gerät, mit dem Sie behutsam umgehen sollten. Lassen Sie das Analysegerät nicht fallen.
- Setzen Sie das Analysegerät keiner direkten Lichteinstrahlung aus, d. h., betreiben und lagern Sie es nicht im Sonnenlicht, unter Lichtstrahlern und Lampen oder direkt an einem Fenster. Direkte Lichteinstrahlung kann die Genauigkeit der Testergebnisse beeinträchtigen.
- Setzen Sie das Analysegerät, die Verbrauchsmaterialien und das Zubehör keiner hohen Luftfeuchtigkeit, extremer Hitze oder Kälte, Staub oder Schmutz aus. Wenn die Raumtemperatur unter 20°C fällt, lassen Sie das Analysegerät mindestens 30 Minuten bis 1 Stunde lang vor dem Testen anwärmen.
- Die Informationen zur Lagerung und Handhabung entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des jeweiligen Test Strips.
- Falls die Außenseiten des Analysegeräts gereinigt werden müssen, feuchten Sie ein Tuch mit Wasser an und wischen Sie die Oberflächen und den Bereich des Displays vorsichtig ab. Achten Sie darauf, dass die Test Strip-Einsatzöffnung nicht nass wird. Für die Reinigung und Desinfizierung Ihres Analysegeräts stehen verschiedene Desinfektionsmittel zur Verfügung. **Verwenden Sie kein Bleichmittel, keinen Fensterreiniger oder Wasserstoffperoxid.**
- Wischen Sie die Test Strip-Einsatzöffnung vorsichtig mit einem sauberen, feuchten (nicht nassen) und fusselfreien Tuch ab. Stellen Sie sicher, dass das Glas vollständig sauber und frei von Staub und Fingerabdrücken ist. Das Glas muss vollständig trocken sein, bevor ein Test durchgeführt werden kann.
- Halten Sie den grauen Überprüfungsstreifen am unteren Ende des Plastikstreifens. Achten Sie darauf, die Oberfläche nicht zu zerkratzen oder zu beschädigen. Bewahren Sie den Gerätekontrollstreifen in der Transporttasche des Analysegerätes auf. Gerätekontrollsstreifen nicht im der Test Strip-Einsatzöffnung lagern.
- **Durch Entfernen der Schrauben an der Rückseite des Analysegerätes erlischt jeglicher Garantieanspruch. Innerhalb des Gehäuses befinden sich keine zu wartenden Komponenten.**

X. FEHLERBEHEBUNG

MELDUNG	MÖGLICHE URSACH	WAS TUN
Die gewünschte Sprache wird nicht angezeigt.	Es wurde eine falsche Sprache eingestellt.	Schalten Sie das Analysegerät AUS. Siehe Abschnitt IV., INBETRIEB-NAHME, unter “Ändern der Spracheinstel-lung”.
Das angezeigte Datum und/oder die Uhrzeit ist nicht korrekt.	Datum und Uhrzeit wurden nicht korrekt eingestellt.	Siehe Abschnitt IV., INB-ETRIEB-NAHME, um das Datum und die Uhrzeit korrekt einzustellen.
ABGELEHNT wird während eines Kontrollstreifentests angezeigt.	Das Analysegerät muss gereinigt werden. Der Kontrollstreifen ist ver-schmutzt oder beschädigt.	Wischen Sie die Teststreifen-einsatzöffnung mit einem feuchten, fusselfreien Tuch ab. Verwenden Sie den Ersatzkon-trollstreifen. Wird der Kontroll-streifen weiterhin abgelehnt, wenden Sie sich an den Kundendienst.
LICHT EINFALL	Test wird bei direktem Licht oder im Freien durchge-führt.	Test im Innern, fern von Fern-stern und direktem Lampenli-cht durchführen.
MEMO ERR	MEMo Chip ist defekt.	Einen anderen MEMo Chip der gleichen Produktcharge verwenden.
TEST ERR	Die Probenmenge auf dem Teststreifen war zu gering.	Test mit neuem Teststreifen wiederholen und die richtige Probenmenge verwenden.
EINST ZEIT UND DATUM	Analysiergerät ist neu oder Sprachoption wurde nicht eingestellt.	Sprache gemäß Bedienung-sanleitung einstellen.
TEST NICHT ERLAUBT	Der eingelegte MEMo Chip wählte einen Test, der auf diesem Analysiergerät nicht durchgeführt werden kann.	MEMo Chip prüfen und prüfen, ob der richtige MEMo Chip eingelegt ist. Kundendienst anrufen.
TEMP NIEDRIG	Temperatur des Analy-siergeräts liegt unter der zulässigen Betriebstem-peratur	In eine wärmere Umgebung wechseln und Test durchfüh-ren, wenn das Analysiergerät die richtige Temperatur er-reicht hat.
TEMP HOCH	Temperatur des Analy-siergeräts liegt über der zulässigen Betriebstem-peratur.	In eine kühlere Umgebung wechseln und Test durchfüh-ren, wenn das Analysegerät. die richtige Temperatur er-reicht hat.

X. FEHLERBEHEBUNG, fortgesetzt

MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	WAS TUN
MEMO CHIP EIN	MEMo Chip ist nicht richtig eingelegt oder defekt.	Den gleichen oder einen neuen MEMo Chip richtig einlegen.
MEMO ERR	MEMo Chip ist defekt.	Einen andern MEMo Chip der gleichen Produktcharge verwenden.
CHARGE VERFALL	Verfallsdatum der Teststreifen abgelaufen, falscher MEMo Chip eingelegt oder Datum des Analysegerätes nicht richtig eingestellt.	Verfallsdatum des Teststreifens prüfen und prüfen, ob der richtige MEMo Chip eingelegt ist. Datumseinstellung des Analysegerätes prüfen. – Bedienungsanleitung beachten.
BATT TAUSCH	Batterien müssen ersetzt werden.	Beide Batterien mit neuen, hochwertigen AAA Batterien ersetzen. (Das Analysegerät führt den Test nicht durch, bis die Batterien ersetzt sind.)
TEST ABBRUCH	Teststreifen ist nicht richtig eingelegt oder wurde vor Testende entfernt.	Test mit neuem Teststreifen wiederholen.
DRUCKEN FEHLER	Die Druckfunktion wurde unterbrochen.	Resultat in SPEICHER drucken oder erneut testen.
TRIGL ZU HOCH LDL BERECHN UNMOEGL	Das Lipid Panel Testergebnis für die Triglyceride lag bei 400 mg/dl (4,52 mmol/l) oder darüber.	Keine Maßnahmen nötig. Bei Proben mit Triglyceridwerten von 400 mg/dl (4,52 mmol/l) oder darüber kann das LDL nicht bestimmt werden.
Es werden keine Ergebnisse gedruckt.	Das Datenübertragungskabel ist nicht korrekt angeschlossen. Die Drucker klappe wurde nicht richtig gespeicherten. (Die Druckeranzeige leuchtet rot.) Keine Etiketten/kein Papier im Drucker.	Überprüfen Sie alle Anschlüsse. Drucken Sie die gespeicherten Ergebnisse erneut. Schließen Sie die Druckerklappe vollständig und achten Sie darauf, dass die Druckeranzeige grün leuchtet. Drucken Sie die ge-speicherten Ergebnisse erneut. Siehe Abschnitt IV, Inbetriebnahme, für Informationen zum Einlegen von Etiketten/Papier.

X. FEHLERBEHEBUNG, fortgesetzt

Hohe oder niedrige Ergebnisse, die nicht korrekt sind, können schwerwiegende medizinische Folgen haben. Wenn für die Ergebnisse HOCH, > (größer als) oder NIEDRIG, < (kleiner als) angezeigt wird oder die Ergebnisse anders ausfallen als erwartet, wiederholen Sie den Test stets vorschriftgemäß und mit einem neuen Test Strip. Falls ein Testergebnis nicht den Erwartungen entspricht, finden Sie in der folgenden Tabelle mögliche Erklärungen.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	BEHEBUNG
Die Ergebnisse sind anders ausgefallen als erwartet.	Die Teststreifen wurden unsachgemäß gelagert.	Führen Sie den Test erneut durch und verwenden Sie ein anderen Teststeifenzylinder Führen Sie einen Kontrolltest durch, um festzustellen, ob sich die Kontrolllösungen innerhalb des vorgegebenen Bereiches befinden.
	Die Batterien sind schadhaft.	Wechseln Sie die Batterien.
	Das Analysegerät wurde unsachgemäß gelagert.	Stellen Sie sicher, dass das Analysegerät keinen zu hohen Temperaturen oder zu hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt ist und führen Sie den Test erneut durch.
	Die Teststreifeneinsatz-öffnung ist verschmutzt.	Reinigen Sie die Teststreifenein-satzöffnung.
	Der MEMo-Chip und der Teststreifen haben nicht die gleiche Lotnummer.	Verwenden Sie einen MEMo-Chip und Teststreifen mit der gleichen Lotnummer.
Auf dem Display wird ***NIEDRIG oder < (kleiner als)*** angezeigt.	Das Ergebnis liegt unter dem Messbereich des Tests.	Wenn Ihr Patient Symptome aufweist, verweisen Sie ihn an den behandelnden Arzt. Wiederholen Sie den Test. Führen Sie einen Kontrolltest durch und stellen Sie sicher, dass sich die Ergebnisse innerhalb des vorgeschriebenen Bereiches befinden.
Auf dem Display wird ***HOCH oder > (größer als)*** angezeigt.	Das Ergebnis liegt über dem Messbereich des Tests.	Wenn Ihr Patient Symptome aufweist, verweisen Sie ihn unverzüglich an den behandelnden Arzt. Führen Sie den Test erneut durch. Führen Sie einen Kontrolltest durch, um festzustellen, ob sich die Kontrolllösungen innerhalb des vorgegebenen Bereiches befinden.
Auf dem Display wird “__ __ __ __” angezeigt bzw. ***UNMOEGL***.	Kein Ergebnis verfügbar aufgrund eines fehlenden Wertes einer Berechnung. Oder ein Wert liegt außerhalb des Messbereiches.	Test erneut durchführen Kontrolltest durchführen und sicherstellen, dass sich die Kontrolllösungen innerhalb des vorgegebenen Bereiches befinden.

Deutsch

XI. INFORMATIONEN ZU CLIA

Allgemeine CLIA-Informationen (nur für Klinik- bzw. Laborpersonal – Bitte vor dem Testen lesen.)

1. Auf CLIA verzichtet. Jedes Labor bzw. jede Testeinrichtung, welche die PTS Panels Test Strip anwenden, müssen vor dem Testen eine CLIA-Verzichtsbescheinigung vorweisen können. Um eine Verzichtsbescheinigung zu erhalten, fordern Sie beim Gesundheitsministerium Ihres Staates oder bei PTS unter +1-877-870-5610 (gebührenfrei) bzw. +1-317-870-5610 einen Antrag an (Formular HCFA-116).

2. Lesen Sie sorgfältig alle Instruktionen; bevor Sie mit dem Testen beginnen. Nichtbefolgung sämtlicher Instruktionen, einschließlich der Instruktionen zur Qualitätskontrolle, wird zu einer Einstufung als hoch komplexer Test führen und das Labor allen anwendbaren CLIA-Anforderungen für hoch komplexe Tests unterwerfen. Vollständige Informationen einschließlich einer Zusammenfassung der CLIA-Durchführung finden Sie in der produktspezifischen Packungsbeilage.

3. Auf CLIA nur für Vollbluttests (Fingerblut und venöse EDTA oder Heparin).

XII. TECHNISCHE DATEN

CardioChek und CardioChek P•A :
CardioChek Analysegerät
Eingang vom MEMo Chip pro Test Strip Produktionsserie Batterie:
2 AAA 1,5-Volt-Alkalibatterien.
Betriebstemperaturbereich: 18 bis 35°C (50 bis 104°F)
Luftfeuchtigkeitsbereich: 20 bis 80% relative Luftfeuchtigkeit
Abmessungen:

Breite: 7,62 cm (3,0 Zoll)
Länge: 13,97 cm (5,5 Zoll)
Höhe: 2,54 cm (1,0 Zoll)
Gewicht (ohne Batterien): 121,9 g (4,3 oz.)

PTS PANELS Test Strips:
Detaillierte Informationen zu den jeweiligen Tests können Sie der Packungsbeilage der Test Strip entnehmen.

Optionale Stromversorgung für den CardioChek P•A Thermodrucker:

Breite: 8,89 cm (3,5 Zoll)
Länge: 17,78 cm (7,0 Zoll)
Höhe: 13,97 cm (5,5 Zoll)
Gewicht: 972 g (2,0 lbs.)
Eingangsspannung: 100-240 V AC, 47-63Hz, 1,5A
Ausgangsspannung: +20 V DC, 2,5A

XIII. KONTAKTINFORMATIONEN

Hilfe

Unterstützung für das CardioChek Testsystem erhalten Sie bei Polymer Technology Systems, Inc. gebührenfrei unter +1-877-870-5610 (innerhalb der USA)
oder +1-317-870-5610.
Fax: +1-317-870-5608,
E-Mail: inforequest@cardiochek.com.
Website: www.cardiochek.com

XIV. GARANTIE

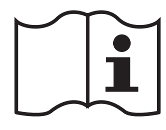
Auf ein Jahr begrenzte Gewährleistung für das CardioChek:

PTS garantiert dem Erstkäufer für den Zeitraum von einem Jahr ab dem ursprünglichen Kaufdatum, dass das Analysegerät frei von jeglichen Material- und Herstellungsmängeln ist. Die Aktivierung dieser Gewährleistung erfolgt mit der Einsendung der ausgefüllten Garantiekarte an PTS. Wird das Gerät innerhalb dieses Zeitraums funktionsuntüchtig, ersetzt PTS das Gerät durch ein gleichwertiges Gerät ihrer Wahl, ohne dass dem Käufer dadurch Kosten entstehen. Die Garantie erlischt, wenn das Gerät verändert, unsachgemäß installiert, nicht in Übereinstimmung mit dem Benutzerhandbuch betrieben, versehentlich oder fahrlässig beschädigt wird oder wenn Komponenten durch den Benutzer unsachgemäß installiert oder ausgetauscht werden.

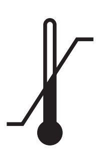
Hinweis: Entfernen oder Lösen von Schrauben auf der Rückseite des Analysegeräts führt zum Verlust sämtlicher Gewährleistungen.

XV. ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

Symbole auf dem Analysegerät und der Verpackung:



siehe Begeitinformationen



Lagertemperatur



in-vitro diagnose



Serienummer



Hersteller



Katalognummer



Eigengebrauch

XVI. INDEX

Deutsch

Das System CardioChek® ist durch ein oder mehrere Patente geschützt:
US-Patent 5,597,532 und EP 0,750,739 (DE, FR, GB, IT)
Weitere Patente sind angemeldet.

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Rd.
Indianapolis, IN 46268 USA
+1-317-870-5610 oder
+1-877-870-5610 (innerhalb der USA)
Fax: +1-317-870-5608
E-Mail: inforequest@cardiochek.com
www.cardiochek.com



Bevollmächtigter Vertreter
Medical Device Safety Service
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Deutschland

© Copyright 2007 Polymer Technology Systems, Inc.

PS-002450 GDI Rev. 2 (11/07)